エンコンパス 人工股関節システム
バイポーラシステム
プリマロック セメンテッドヒップシステム

ENCOMPASS™
HIP STEM CEMENTED with PIVOT BIPOLAR™

取扱説明書
SURGICAL TECHNIQUE

ご使用の前に、必ず添付文書をお読み下さい。

Japan Medical Dynamic Marketing, INC.

開発ドクター:

Michael H. Bourne, M.D.

Salt Lake Orthopedic Clinic

E. Marc Mariani, M.D.

Salt Lake Orthopedic Clinic

Robert T. Trousdale, M.D.

Mayo Clinic, Rochester, MN

イラスト:

Jill Rhead, M.A.

目次

I 術前計画 …… 1

II 患者の体位 …… 2

III 術野の展開 …… 2

IV 大腿骨頸部の骨切り …… 3

V 大腿骨遠位部の作成 …… 4

VI 大腿骨近位部の作成 …… 5

VII 試整復 …… 6

VIII 最終的なインプラントの設置 …… 7

IX 股関節の整復と閉創 …… 9

以下の手術手技はEncompass™ Hip SystemおよびPivot Bipolar™の一般的なガイドとして作成されています。人工股関節置換術の基礎にすでに精通している術者を想定して作られています。症例は個々の患者により異なりますので、術者の判断と経験に従って、手術手技を変更する必要があります。

Encompass™ Hip SystemおよびPivot Bipolar™の適応、ディバイスの詳細、禁忌、注意、警告、患者のリスク、につきましては、製品に同梱された添付文書をご確認ください。

I 術前計画

エンコンパス 人工股関節システムを用いて人工股関節形成術を行う場合は、各症例について適切な手術適応であるかを検討して下さい。手術適応とコンポーネントの適当なサイズ選定については製品の添付文書の補足情報をご参照下さい。Ortho Development® Corporationでは、術前X線写真に使用できる拡大率110%のテンプレートを御用意しております。術前のテンプレーティングでは正確なインプラントのサイズを予想すると同時に、その症例に特殊な状況がないかを確認できます。テンプレートは標準的な側面像と正面像を用いて、プロステーシスの大まかなサイズと位置を決定します。

人工股関節形成術を行う前に、主に以下の5つの点をチェックすることをお勧めします。

1. 臼蓋のサイズと位置
2. 大腿骨の遠位部直径
3. 大腿骨の近位部直径
4. 水平オフセット
5. 垂直オフセット

患肢のX線前後像とテンプレートを用いて、患肢の遠位部髄腔径からセメントマントルを約2mm確保し、プロステーシスのおおまかな遠位部直径を決定します。近位部直径の適合は側面像を用いて判断します。加えて、前後像で患者の骨幹端表面からステム近位部横断面の間に2mmのセメントマントルが確保できると、近位部で適切なフィットが得られます。また患肢のX線前後像を用いて、インプラントの位置と適切なステムのネック長およびオフセットも判断することができます。

II　患者の体位

患者を手術台にのせ、側臥位にします（図1）。ドレーピングの前に、患者の骨盤をしっかりと固定するため、恥骨と仙骨をパッドとペルビックホルダーで圧迫するように支持します。術者がインプラントの方向を正しく把握するには、正確に骨盤を手術台に対して垂直にし、手術台を床に対して平行にすることが重要です。適切な無菌的手順に従い、患肢は動かせる状態で、皮膚消毒とドレーピングを行います。

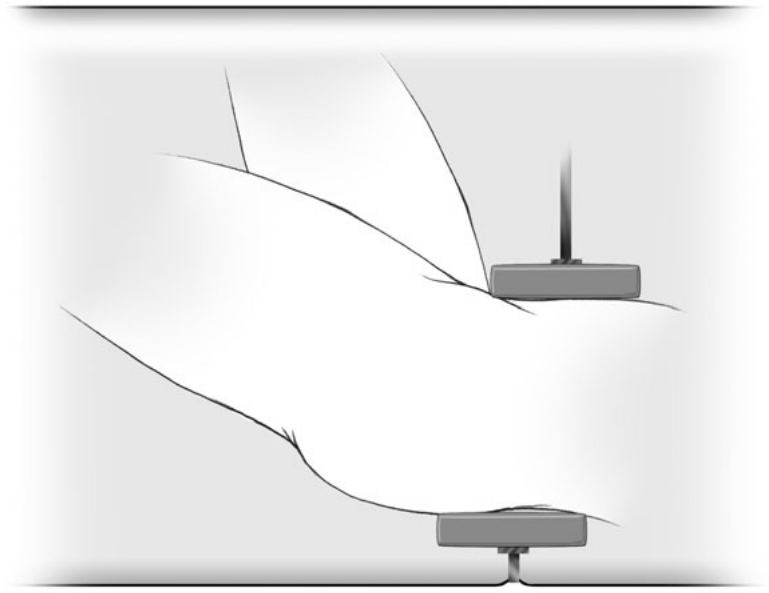


図 1

III　術野の展開

注意:アプローチは、人工股関節形成術に対する標準的なものであれば、どのようなものでも構いません。臼蓋と大腿骨近位部を十分に観察できることが目標です。イラストでは標準的な前側方アプローチと後側方アプローチの一例を示します。

前側方アプローチ

大転子中間部の中心の直上から大腿骨軸に沿って、皮切を遠位へ伸ばします。近位にも伸ばし、上後腸骨棘へ向かってカーブさせます（図2）。

手術時に、十分な展開が得られ、かつ皮膚に過緊張をかけずに済む長さに、皮切の全長を決定します。大腿筋膜張筋と中臀筋の間から腸脛靭帯に達します。中臀筋の前方1/3を大転子から切離します。大腿骨頸部の下面に沿って小臀筋と関節包を縦に切開します。そして股関節を静かに前方へ脱臼させます。

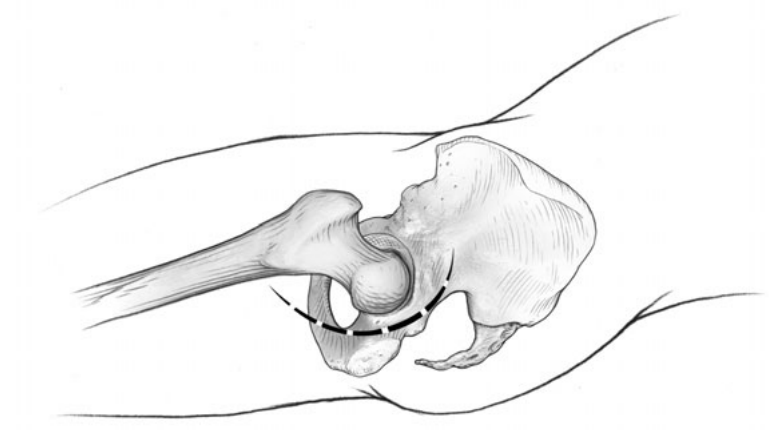


図 2

後側方アプローチ

股関節外側の皮切は、大転子先端より約8cm遠位から近位へ向けて行います。皮切は後腸骨棘へ向かってカーブさせながら大転子先端の約4～5cm先まで進めます（図3）。

手術時に、十分な展開が得られ、かつ皮膚に過緊張をかけずに済む長さに、皮切の全長を決定します。臀筋線維を分けて、下層にある転子滑液胞を切除します。梨状筋腱と回旋筋群を確認し、大腿骨の停止部付近で切離します。坐骨神経を保護しながらこれらの筋群を後方へ翻転します。関節包を切開し、大腿骨頭を後方へ脱臼させます。

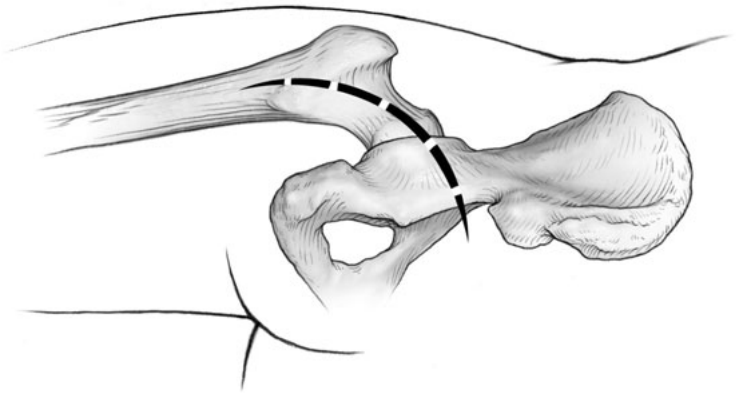


図 3

IV　大腿骨頸部の骨切り

股関節を脱臼させ大腿骨頸部を十分に展開したら、術前のテンプレーティングで決定した近位部直径に対応するリセクションガイドを大腿骨に当てます。ガイドの中心線を大腿骨軸に合わせます。適切なオフセットホールが大腿骨頭の中心に来るように、ガイドの位置を調節します（図4）。

目盛りを使ってガイドのリセクションスロットの位置を決定することもできます。術前のテンプレーティングおよび、小転子または大転子からの距離に基づいて望ましい位置を選択しておきます。次にリセクションガイドを大腿骨上で同じ距離の場所に当てます。

注意:大腿骨頸部の骨切りレベルは、大腿骨頭中心にトライアルコンポーネントを当てて決定することもできます。

ガイドを正しい位置に当て、頸部の水平骨切りを開始します。骨切りラインにマーキングをした後リセクションガイドを取り除き、骨切りを完了します（図5）。大腿骨頭を切除した後、今後の参考にするために計測して記録しておきます。

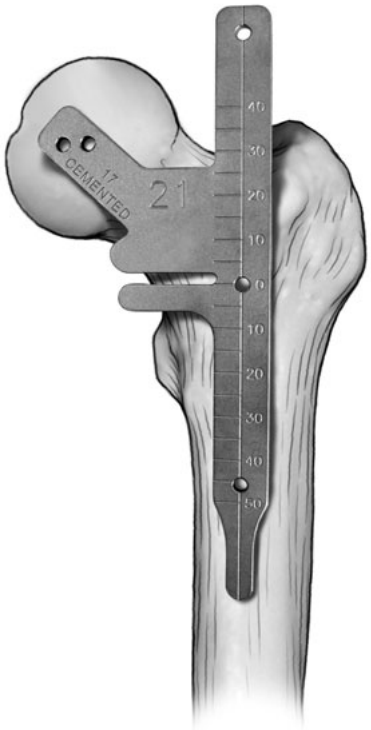


図 4

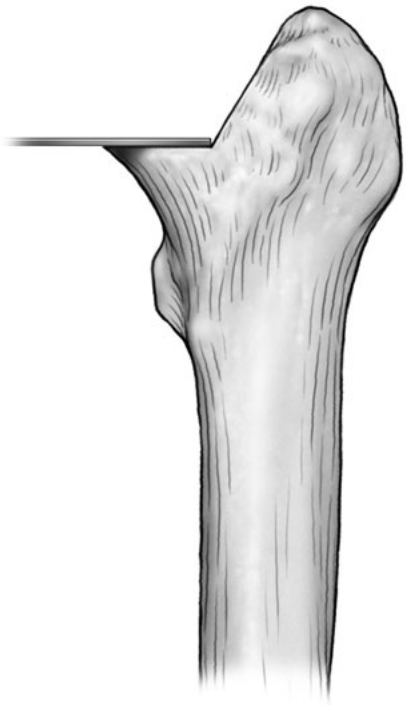


図 5

次に、ボックス オステオトームを用いて梨状筋窩の準備をします（図6）。フェモラルコンポーネントの内反位挿入を防ぐため、外側から十分に骨を切除するよう注意しなくてはなりません。カルカーの外側部の骨を除去するには、鋭匙を使用するのもよいでしょう。この行程はインプラントの前捻を確定するのにも役立ちます。

V　大腿骨遠位部の作製

術者の好みにより、スターター リーマーを用いて大腿骨髄腔に合わせた最初のリーミングを行います（図7）。最小サイズのディスタルリーマーでリーミングを開始し、順々に大きなサイズのリーマーを使用していきます。

ディスタルリーマーの縦溝が髄腔側の骨の硬い面を捉えて「ひっかかり」を感じるようになるまで髄腔の拡大を続けます。インプラントが内反位にならないように注意して、リーマーを転子窩から大腿骨軸と一致してまっすぐに入れます。正確な深さにリーミングするために、遠位部直径に対応するリーマー上のデプスマークと骨切りラインが一致するまでリーマーを進めます（図8）。リーマーが完全に挿入される前に強い「ひっかかり」を感じたら、1サイズ小さいインプラントの使用を検討してください。十分な固定と安定性を得るには、2mmのセメントマントルが推奨されます。2mmのセメントマントルをとるには、最後に使用するリーマーの直径が使用予定のインプラントの直径より4mm大きくなければなりません。エンコンパス 人工股関節システムは術者の判断により、セメントマントルが1mmとなる髄腔を形成するためのブローチも準備しております。各サイズの対応に関しましては、表1をご参照下さい。

注意:リーミングが不足すると、セメントマントルが小さくなったり、他の合併症や重篤な破綻につながったりする恐れがあります。

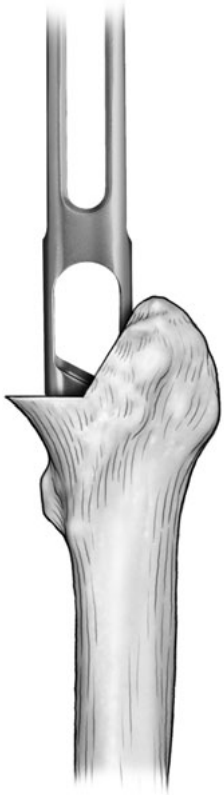


図 6

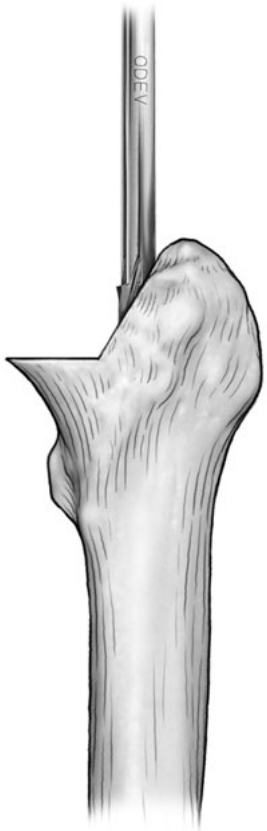


図 7

図 8

VI　大腿骨近位部の作製

ブローチングに先立って、大腿骨近位部の準備をします。まず大転子リーマーで近位部の外方化を行います（図9）。次に、大腿骨側の仕上げです。まず、テンプレートにより決定された遠位部×近位部の組み合わせの直径より少なくとも、1サイズ小さい10/12 セメンテッド ブローチを選択し、大腿骨近位部の作製を行います。例えば、術前にテンプレートもしくはディスタルリーマーでステムサイズ#2（8mm×15mm）が決定していれば、2mmのセメントマントルを含めて最終的に置換すべきサイズは12mm×19mmとなります。この場合少なくとも6×13（2mm）［実サイズ10mm×17mm］のブローチからはじめ、続けて8×15（2mm）［実サイズ12mm×19mm］に達するまでブローチを行い、近位部の準備を完了します。

10/12 セメンテッド ブローチをブローチハンドルに取り付け、大腿骨髄腔へ挿入します（図10）。適切なアライメントを確保するため、外側皮質を注意して切除することはステムの内反位挿入を防ぐことに役立ちます。ブローチをマレットで打ち込みと引き抜きを繰り返す、「カットアンドクリアー」法を用いることは、骨を切除するとともに、大腿骨骨折の危険性を減少させます。大腿骨髄腔内にしっかりとプレスフィットし、近位部で回旋安定性が得られるまでブローチのサイズを上げつづけます。通常、最後に使用したブローチのサイズによって実際のインプラントのサイズが決定します。（表1参照）

適切なサイズのブローチが挿入されたら、カルカーのミリングを行います。カルカー部分の仕上げには、ハドソン Tハンドルに接続して、手回しで使用するカルカー/カラー ミル（図11）と、パワーインスツルメントに接続して使用するカラー ミルがございます。術者のお好みに応じてご使用ください。
カルカーのミリングが完了したら、カラー ミルをブローチから抜き取ります。

図9

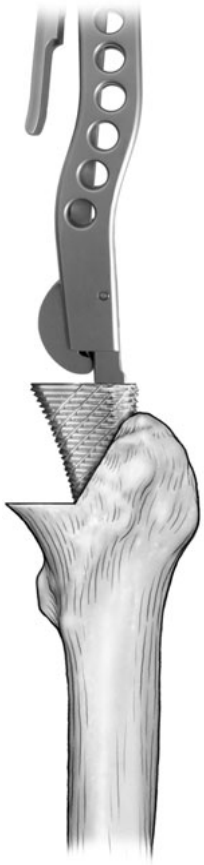


図10

ステムサイズ	セメントマントル	最終ディスタルリーマー	最終ブローチ	ブローチ実サイズ
#1（6mm×13mm）	1mm	8mm	6×13（1mm）	8mm×15mm
	2mm	10mm	6×13（2mm）	10mm×17mm
#2（8mm×15mm）	1mm	10mm	8×15（1mm）	10mm×17mm
	2mm	12mm	8×15（2mm）	12mm×19mm
#3（10mm×17mm）	1mm	12mm	10×17（1mm）	12mm×19mm
	2mm	14mm	10×17（2mm）	14mm×21mm
#4（12mm×19mm）	1mm	14mm	12×19（1mm）	14mm×21mm
	2mm	16mm	12×19（2mm）	16mm×23mm

表1

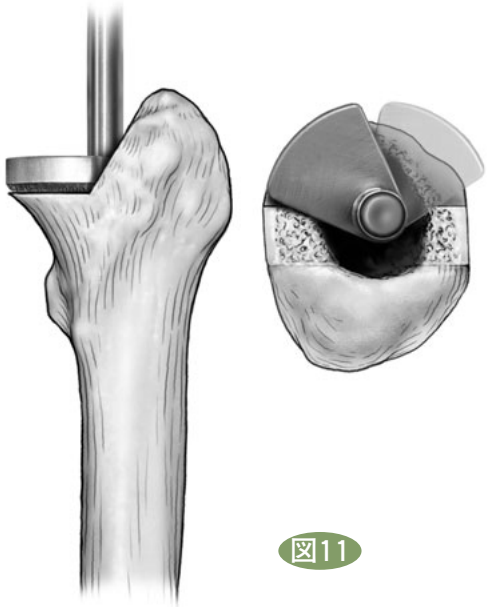


図11

VII　試整復

適切なサイズのアセタビュラー ダンベルゲージを用いて臼蓋のサイズを正確に決定します（図12）。必要に応じて、フェモラルヘッドのサイズ計測および決定の補助としてフェモラルヘッド キャリパーまたはフェモラルヘッド リングゲージも使用できます。

臼蓋のサイズを計測したら、適切なサイズの10/12 ネックトライアル（スタンダードまたはオフセット）と10/12 フェモラルヘッド トライアルを選択して、完全に挿入されたブローチに取り付けます（図13）。

すでに計測したサイズに合ったバイポーラトライアルをフェモラルヘッドに装着します（図14）。この時点で股関節を試整復し、可動域全体を動かしてみます。良好な結果が得られたら、ネックトライアルとフェモラルヘッドトライアルを取り外します。

注意:脱臼するような不安定性がある場合、ヘッドオフセットを大きくするか、あるいはネック長を長くする必要があると考えられます。これらのパーツを交換し、適正なネックとフェモラルヘッドの組み合わせにすれば、良好な股関節の安定性、可動域、脚長を達成することができます。また、十分な内転が得られない時は選択したヘッドトライアルが長すぎると考えられます。

ブローチとトライアル類を取り外した後、10/12 セントラライザー トライアルを用いて十分な深さがあるかを調べ、適切なセメントリストリクター・ディスタルセントラライザーのサイズを決定します。セントラライザートライアルを大腿骨髄腔へ挿入し、骨切りラインを基準点として計測します（図15）。

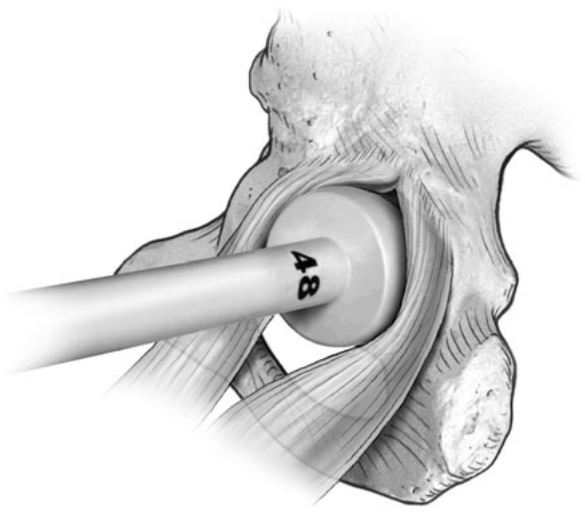


図12

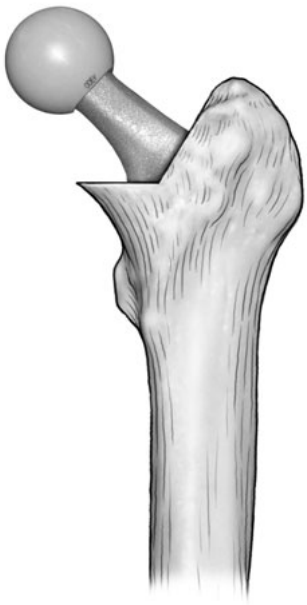


図13

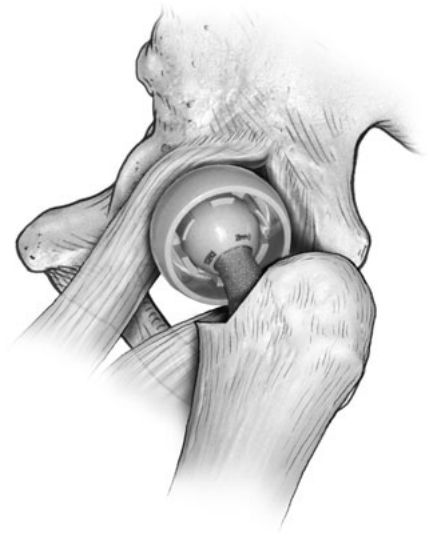


図14

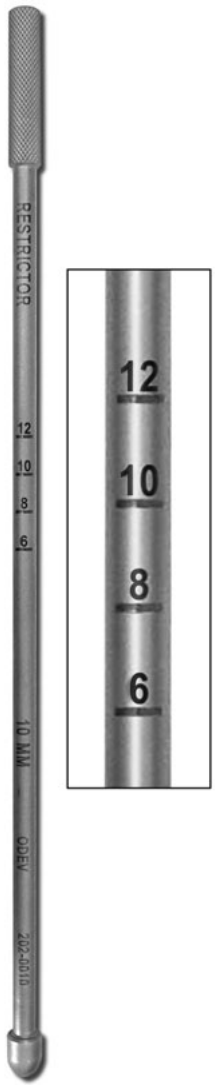


図15

VIII　最終的なインプラントの設置

試整復で望ましい結果が得られたら、最終的なインプラントの選択を行います。最後に使用したトライアルのサイズと一致するインプラントを選択します。

注意:セメントリストリクターの選択方法は、遠位髄腔の作製に使用するディスタルリーマーの直径に対応しています。セメントリストリクターは髄腔内で「フレックス・フィット」するよう設計されているため、リーミングされた遠位径よりも若干大きめに設計されています。

10/12 セメントリストリクター インサーターを使ってセメントリストリクターを髄腔へ進めます。リストリクターを完全に設置するに、必要に応じてマレットで軽く打ち込んでください。リストリクターの最終的な設置位置は、セメントリストリクターインサーター上のマークと大腿頸部骨切りラインが一致する深さとなります。この深さは使用するステムのサイズに合っていなければなりません（図16、図17）。

インプラント設置に先立って、骨セメントを準備し大腿骨内に挿入します。最後に使用したセントラライザートライアルと同じサイズのディスタルセントラライザーを選択し、テーパーがかかったステム遠位端のインサーションホールにプレスフィットさせます（図18）。

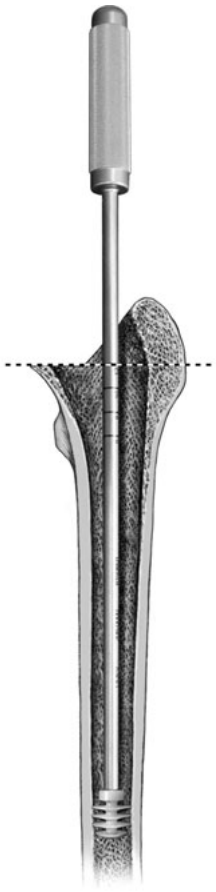


図16

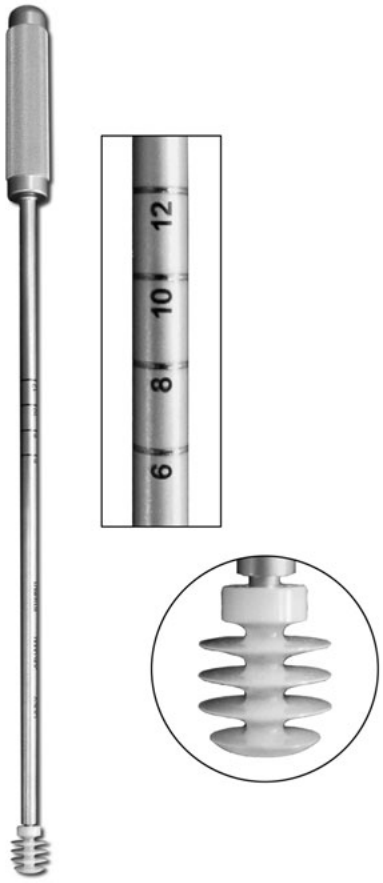


図17

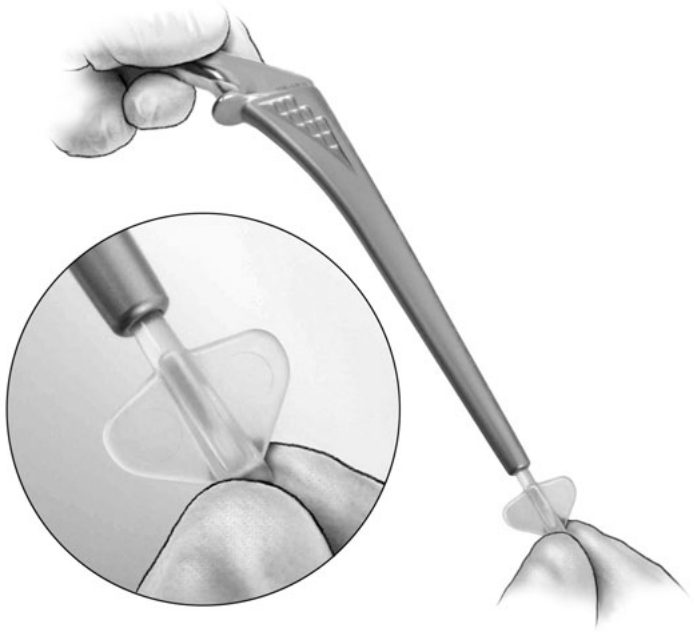


図18

選択したステムとディスタルセントラライザーを、髄腔内に抵抗を感じるまで注意深く挿入します。次にステムにHip ステム インサーションツールを取り付け、ステムが完全に設置されるまで進めます。ステムインパクターの先端を、ステムの外側寄りのインサーションホールに挿入して、完全に取り付けます（図19）。インプラントの近位部内側カラーが大腿骨骨切りラインに乗ると、インプラントが完全に挿入されたことになります（図20）。余分な骨セメントを除去し、大腿骨の中に入れた骨セメントが固まるのを待ちます。

セメントが完全に固まりステムがしっかり固定されたら、もう一度フェモラルヘッドトライアルとバイポーラトライアルを用いて試整復を行い、適切なフェモラルヘッドのネック長を決定します。これらのトライアルは挿入済みのステムコンポーネントに取り付けて使用することができます。

図19

図20

試整復によって、最後に使用したフェモラルヘッドトライアルのヘッド直径とネックオフセットに一致する適切なフェモラルヘッドを選択します。選択したフェモラルヘッドを手でステムのトラニオンテーパーに取り付けますが、この時にテーパーの損傷、軟部組織や骨を取り除くように、特に注意します。フェモラルヘッドをステムに取り付ける時はフェモラルヘッドインパクターでフェモラルヘッドをステムに軽く打ち込んで仕上げます（図21）。

フェモラルヘッドを確実に取り付けたら、ピボット バイポーラを準備してします。ピボット バイポーラをフェモラルヘッドの上にかぶせ、バイポーラのロッキングメカニズムが完全に機能するまで、押し込みます（図22）。

IX　股関節の整復と閉創

股関節を整復し、全体的な安定性を確認するために、全可動域を動かしてみます。術者の好みの方法で閉創します。

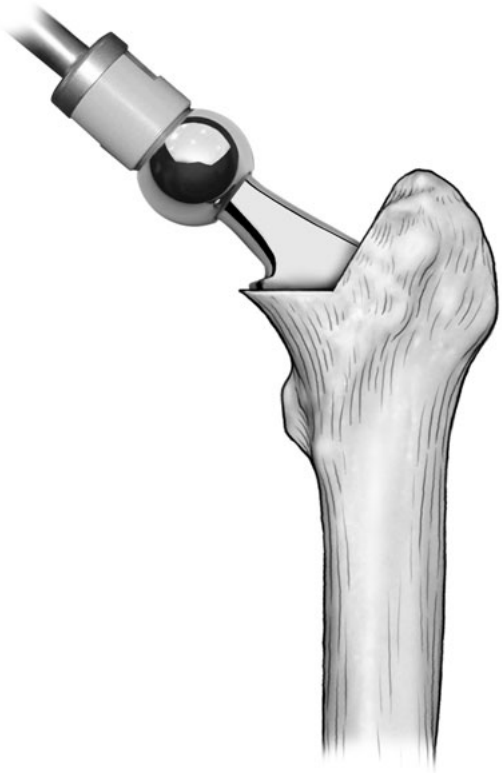


図21

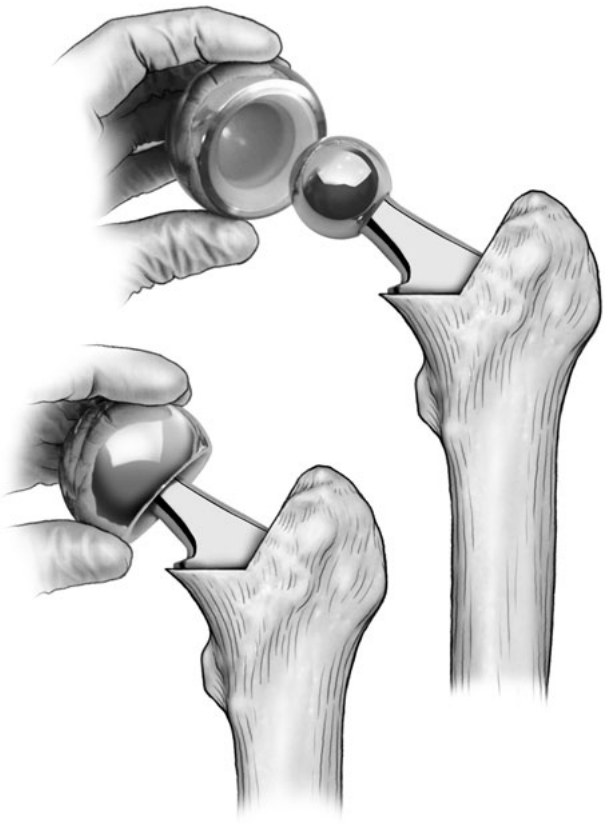
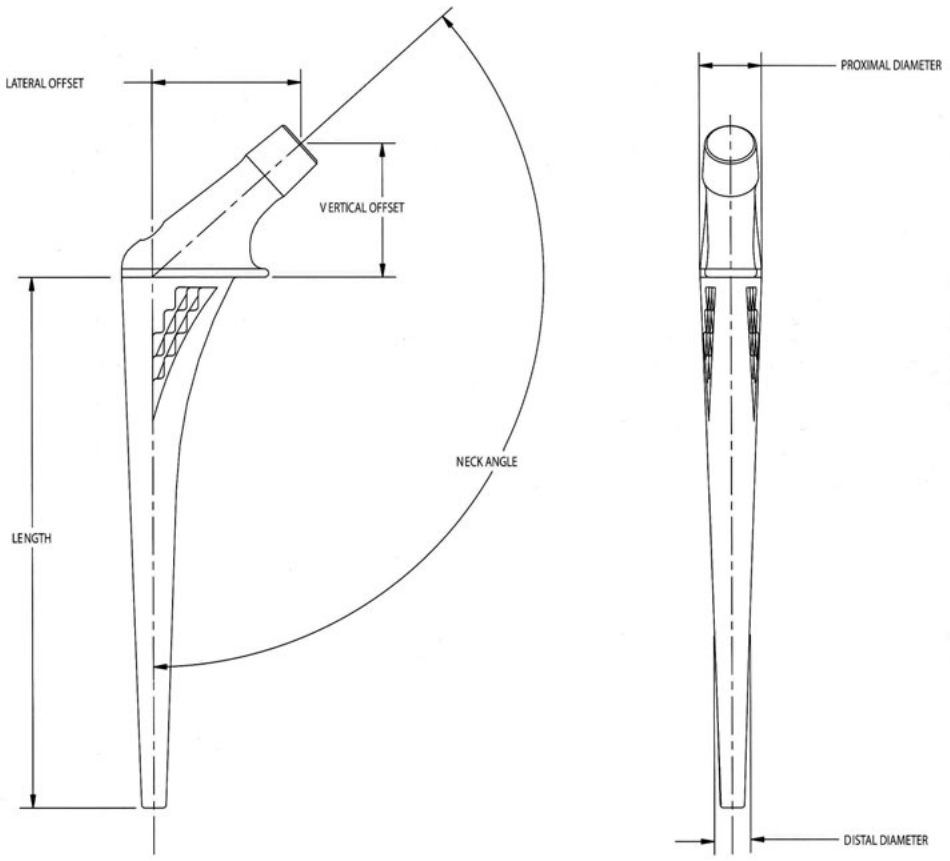


図22

PRODUCT SPECIFICTIONS

ENCOMPASS CEMENTED STEM



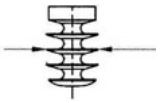
STANDARD OFFSET

STEM SIZE	DISTAL DIAMETER	PROXIMAL DIAMETER	LENGTH	LATERAL OFFSET	VERTICAL OFSET
#1（ 6×13mm）	6mm	13mm	120mm	32mm	28.9mm
#2（ 8×15mm）	8mm	15mm	130mm	34mm	30.7mm
#3（10×17mm）	10mm	17mm	140mm	36mm	32.5mm
#4（12×19mm）	12mm	19mm	150mm	38mm	34.3mm

EXTENDED OFFSET

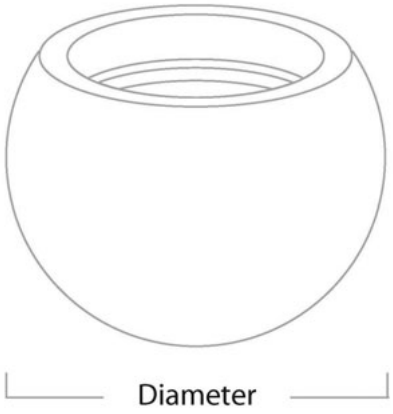
STEM SIZE	DISTAL DIAMETER	PROXIMAL DIAMETER	LENGTH	LATERAL OFFSET	VERTICAL OFSET
#1（ 6×13mm）	6mm	13mm	120mm	36mm	28.9mm
#2（ 8×15mm）	8mm	15mm	130mm	38mm	30.7mm
#3（10×17mm）	10mm	17mm	140mm	42mm	32.5mm
#4（12×19mm）	12mm	19mm	150mm	44mm	34.3mm

CEMENT RESTRICTER

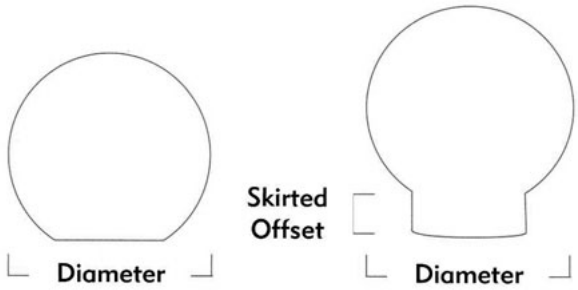


STATED SIZE	TRUE SIZE	REAMED DIAMETER
9mm	9.75mm	9～ 9.5mm
10mm	11.75mm	10～11.5mm
12mm	13.75mm	12～13.5mm
14mm	15.75mm	14～15.5mm
16mm	17.75mm	16～17.5mm

PIVOT BIPOLAR



FEMORAL HEAD



HEAD OD	OFFSET
22mm	−3mm
22mm	0mm
22mm	+3mm*
22mm	+6mm*

*Skirted Offset

製品一覧

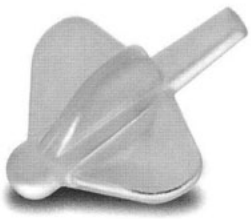
エンコンパスセメントヒップステム スタンダード

製品番号	品名	規格
102-0613	エンコンパスセメントヒップステム	STD#1（ステム遠位径6mm）
102-0815	エンコンパスセメントヒップステム	STD#2（ステム遠位径8mm）
102-1017	エンコンパスセメントヒップステム	STD#3（ステム遠位径10mm）
102-1219	エンコンパスセメントヒップステム	STD#4（ステム遠位径12mm）

エンコンパスセメントヒップステム エクステンド

製品番号	品名	規格
103-0613	エンコンパスセメントヒップステム	EXT#1（ステム遠位径6mm）
103-0815	エンコンパスセメントヒップステム	EXT#2（ステム遠位径8mm）
103-1017	エンコンパスセメントヒップステム	EXT#3（ステム遠位径10mm）
103-1219	エンコンパスセメントヒップステム	EXT#4（ステム遠位径12mm）

ディスタルセントラライザー



製品番号	品名	規格
106-0009	ディスタルセントラライザー	9mm
106-0010	ディスタルセントラライザー	10mm
106-0011	ディスタルセントラライザー	11mm
106-0012	ディスタルセントラライザー	12mm
106-0013	ディスタルセントラライザー	13mm
106-0014	ディスタルセントラライザー	14mm
106-0015	ディスタルセントラライザー	15mm
106-0016	ディスタルセントラライザー	16mm

セメント リストリクター

製品番号	品名	規格
114-2009	セメント リストリクター	9mm
114-2010	セメント リストリクター	10mm
114-2012	セメント リストリクター	12mm
114-2014	セメント リストリクター	14mm
114-2016	セメント リストリクター	16mm

ピボットバイポーラ

製品番号	品名	規格
133-2240	ピボットバイポーラ	40mm
133-2241	ピボットバイポーラ	41mm
133-2242	ピボットバイポーラ	42mm
133-2243	ピボットバイポーラ	43mm
133-2244	ピボットバイポーラ	44mm
133-2245	ピボットバイポーラ	45mm
133-2246	ピボットバイポーラ	46mm
133-2247	ピボットバイポーラ	47mm
133-2248	ピボットバイポーラ	48mm
133-2249	ピボットバイポーラ	49mm
133-2250	ピボットバイポーラ	50mm
133-2251	ピボットバイポーラ	51mm
133-2252	ピボットバイポーラ	52mm

*上記以外のサイズにつきましては、ご注文の際にお問い合わせ下さい。

10/12 フェモラルヘッド

製品番号	品名	規格
137-2230	フェモラルヘッド	−3mm/22mm
137-2200	フェモラルヘッド	0mm/22mm
137-2203	フェモラルヘッド	+3mm/22mm
137-2206	フェモラルヘッド	+6mm/22mm

医療機器承認番号　21800BZY10013000
20800BZY00030000
20900BZY00825000
医療機器許可番号　13B1X00213

製造販売元

Japan Medical Dynamic Marketing, INC.

株式会社 日本エム・ディ・エム

〒162-0066　東京都新宿区市谷台町12-2
TEL./03(3341)6545
FAX./03(3341)6752
URL: http://www.jmdm.co.jp

製造元

U.S. Patent No. 6,379,388 and other patents pending

ORTHO DEVELOPMENT®
engineering simplicity™